



**CAMBIOS PRINCIPALES EN LA UTILIZACIÓN DEL
RDC ONSITE PARA ORACLE**

VERSION	VERSION DATE	DOCUMENT DETAILS	AUTHOR
1.0	23-JUN-2015	Versión 1	G. Pimentel

Contents

SELECCIÓN DE ESTUDIO Y SITE/CENTRO 4

SELECCIÓN DE PACIENTES 5

GRABAR DATOS 8

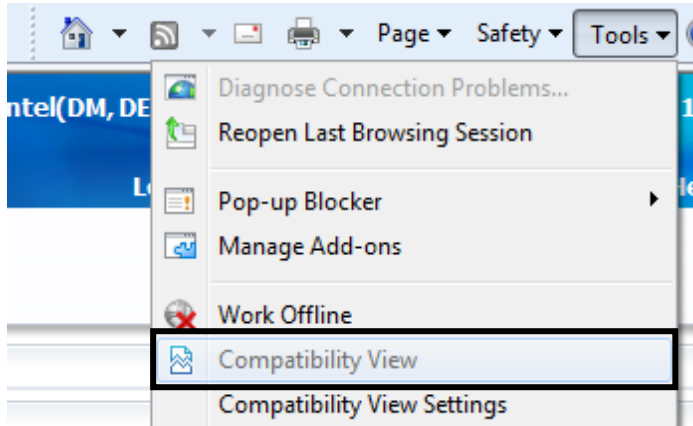
CAMBIOS/CORRECCIONES DE DATOS; AUDIT HISTORY 9

CRA_s VERIFY TOOL..... 10

INVESTIGATORS APPROVE TOOL..... 12

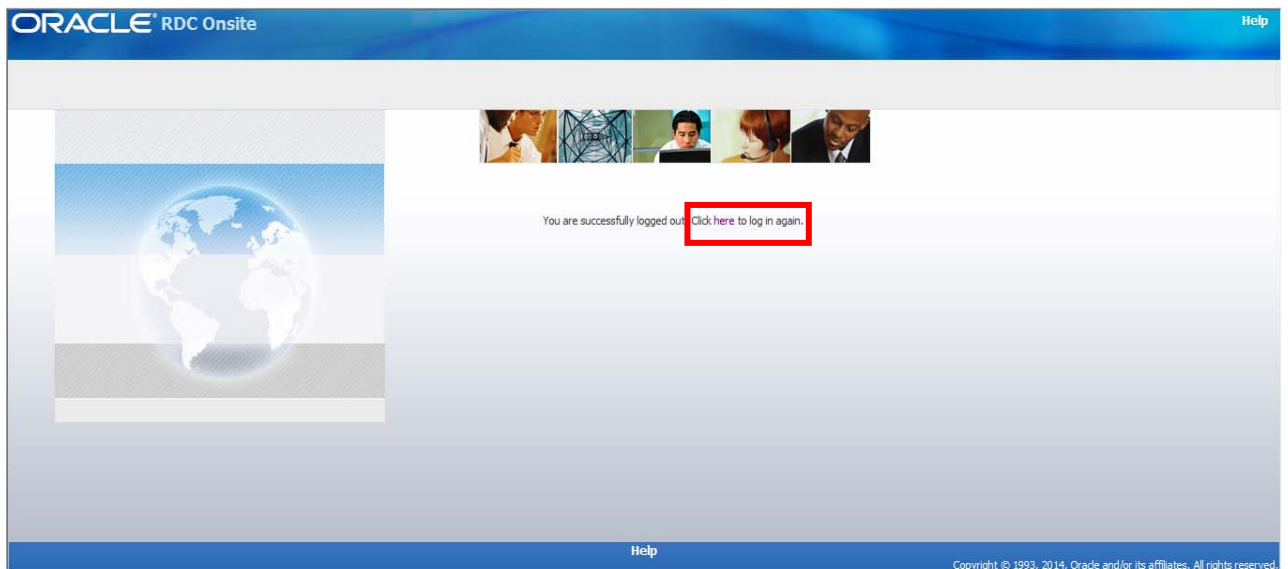
IMPORTANTE:

ANTES DE COMENZAR A TRABAJAR CON EL RDC ONSITE, DEBE DESACTIVAR LA VISTA DE COMPATIBILIDAD.



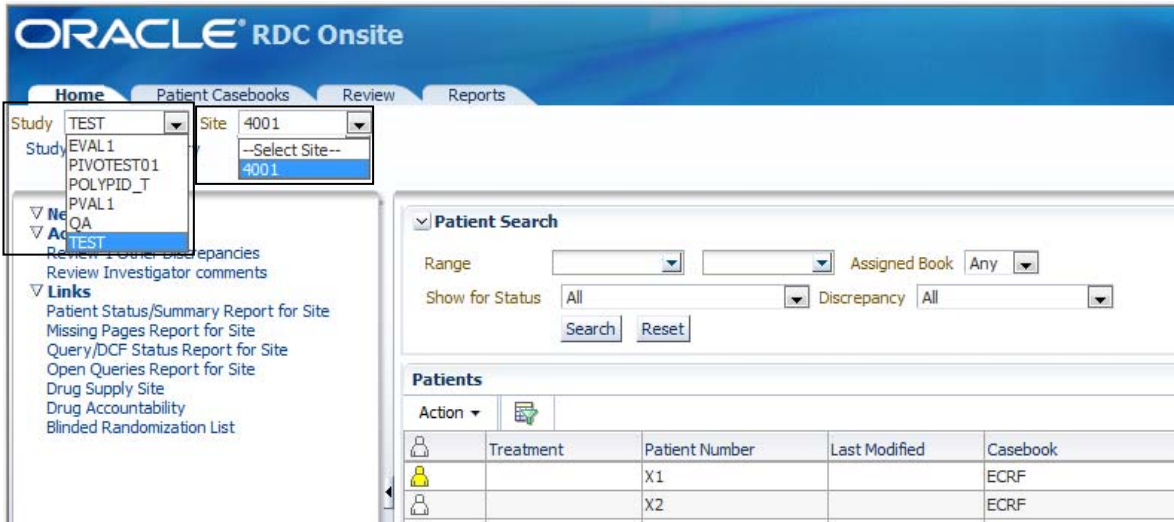
PANTALLA DE ACCESO


Una vez haya salido del RDC Onsite, puede acceder de nuevo sin tener que cargar la página otra vez:

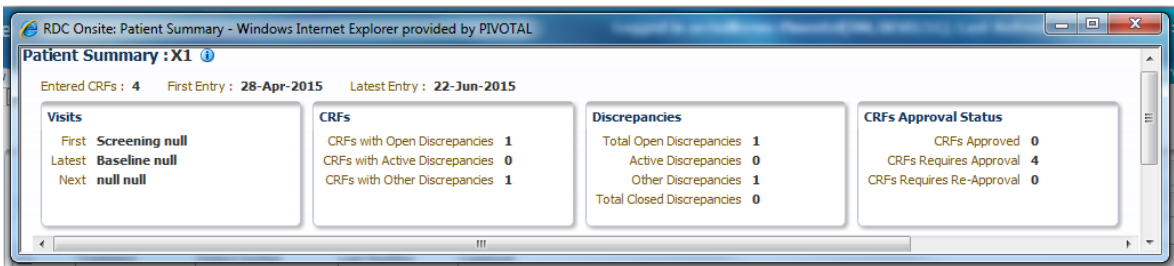


SELECCIÓN DE ESTUDIO Y SITE/CENTRO

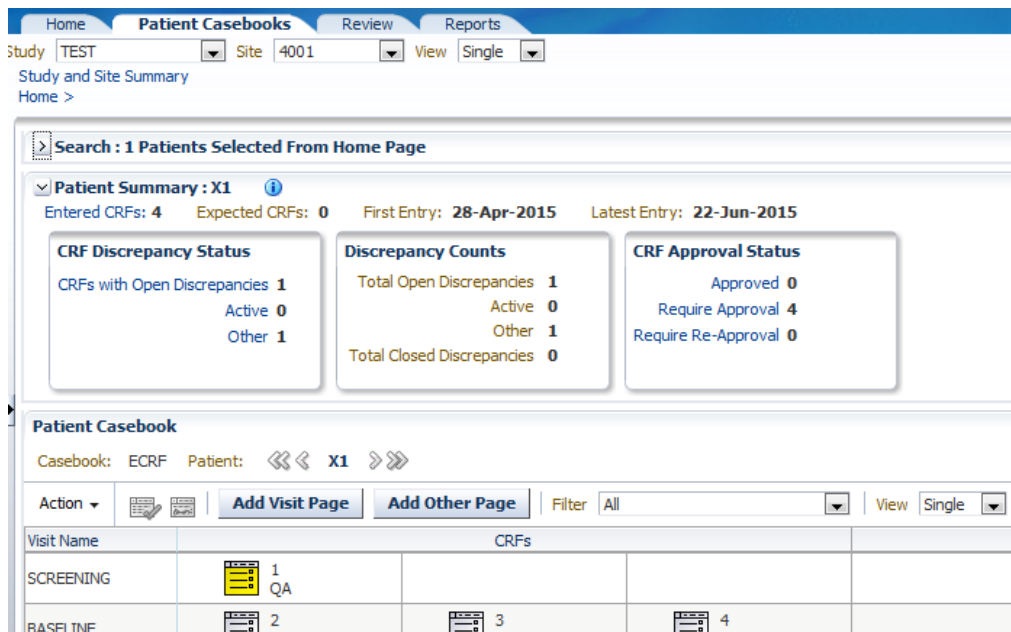
Los campos para seleccionar el estudio (en caso de tener acceso a varios) y el site correspondiente, se encuentran en el lado izquierdo de la pantalla principal. Sólo hace falta seleccionar el 'Study' y el 'Site' y se cargan automáticamente:



Si hace "click" con el botón izquierdo del ratón sobre la imagen de un paciente , aparece una ventana emergente con un resumen de la información recogida en el RDC onsite:

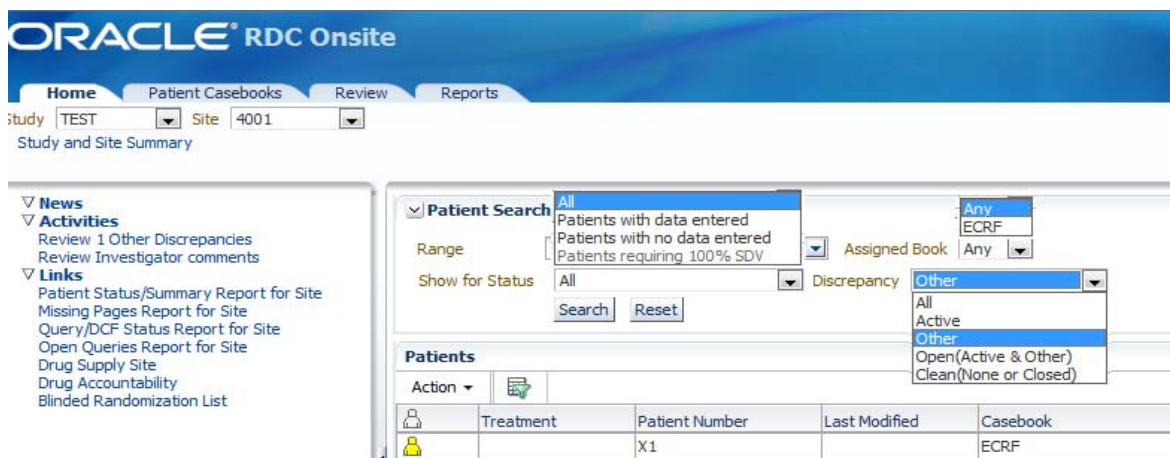


Este cuadro resumen también está accesible en la pestaña 'Patient casebooks':

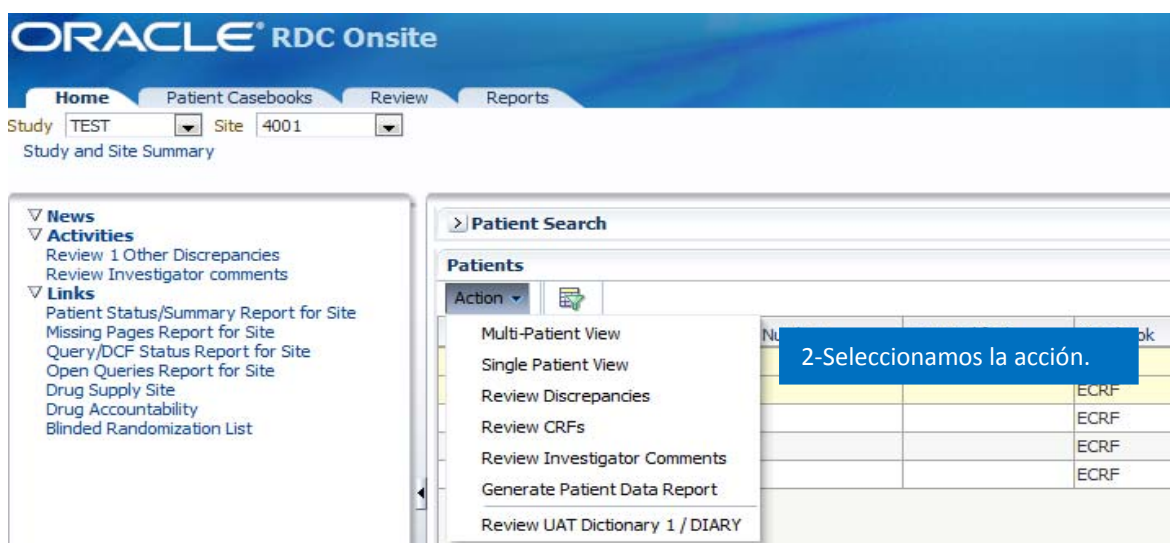
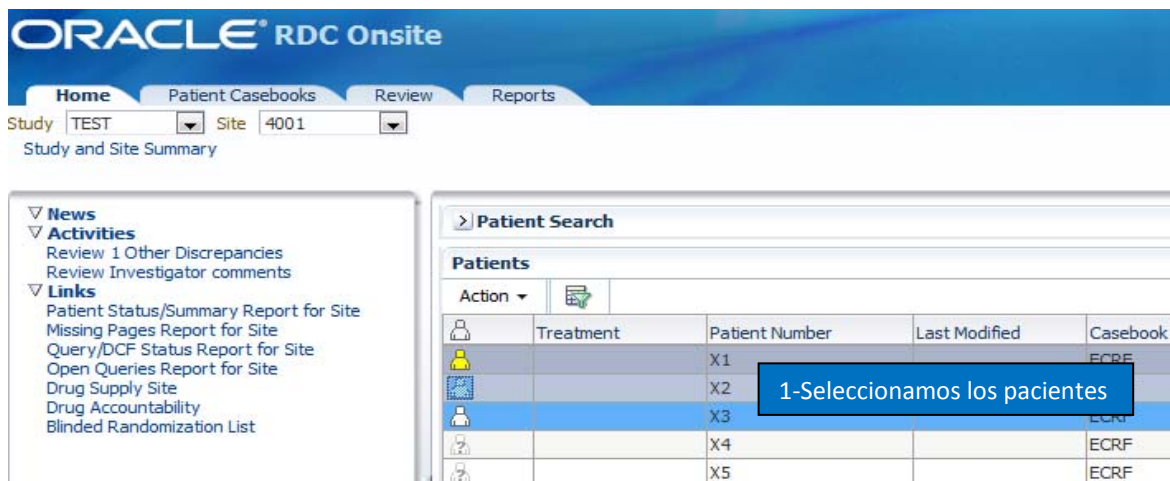


SELECCIÓN DE PACIENTES

En la pantalla 'Home' aparecen todos los pacientes del site seleccionado con la opción 'Patient Search' puede filtrar por varias opciones para acotar el número de pacientes desplegados en la página 'Home':



Una vez hemos filtrado los pacientes sobre los que queremos trabajar, los seleccionamos haciendo un 'click' con el ratón (botón izquierdo) sobre el icono del paciente, para seleccionar más de uno, con la tecla de 'Control' pulsada, hacemos 'click' sobre los pacientes que queremos seleccionar (1). A continuación nos colocamos sobre la opción 'Action' y seleccionamos la acción que queremos llevar a cabo (2):

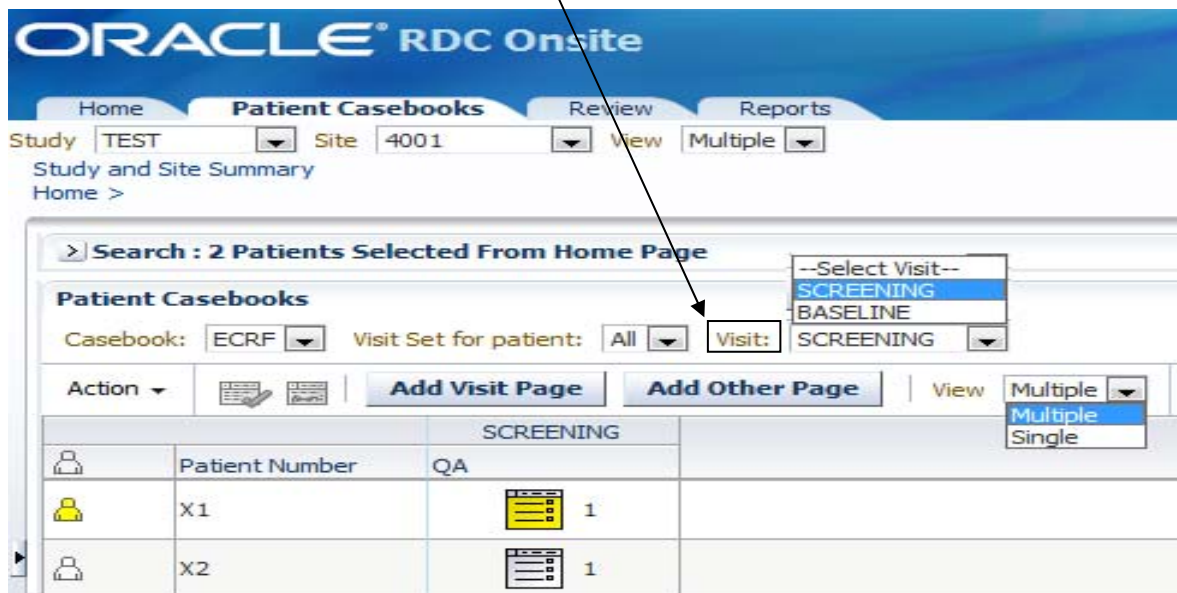


Principales cambios en el RDC Onsite

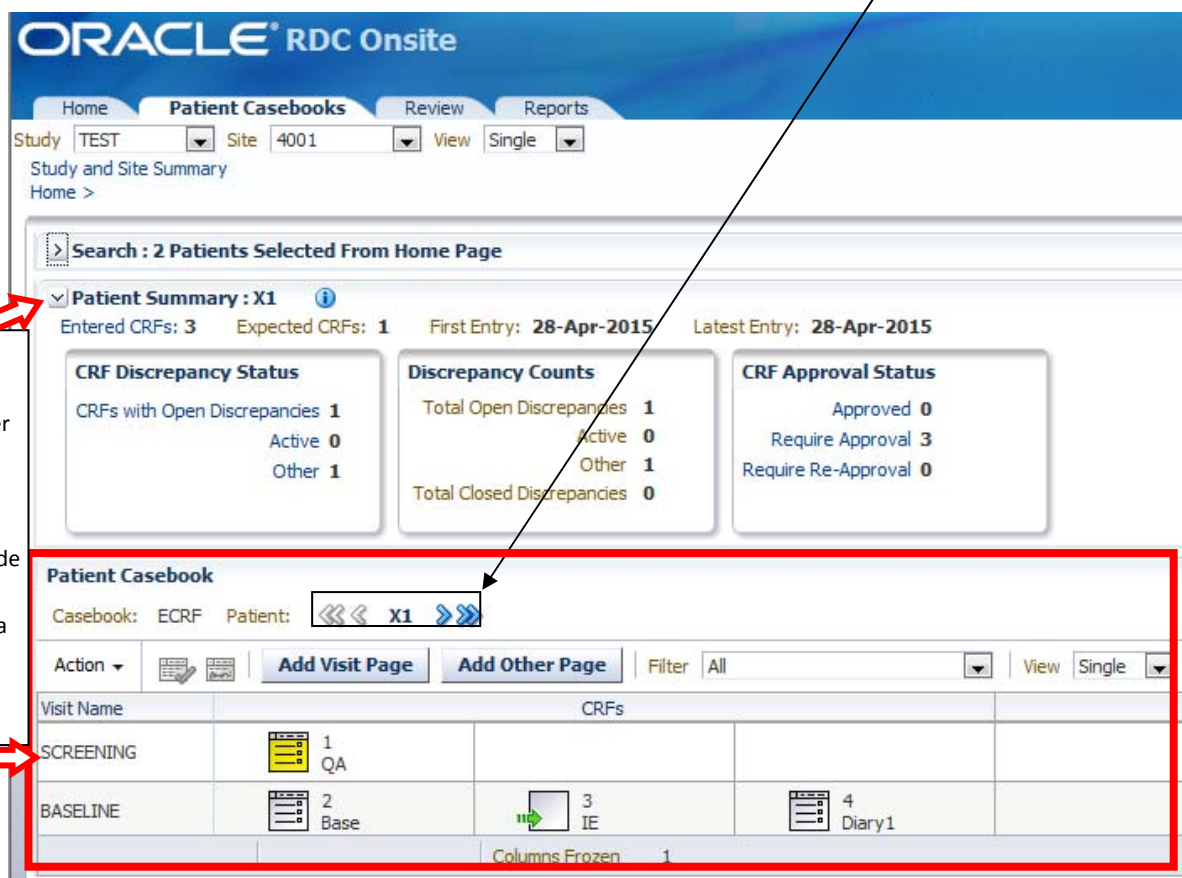
Según la Acción que elijamos, la pantalla de 'Patient Casebooks' desplegará una información u otra:

Actions:

-Multi-Patient View: muestra los datos del paciente/s por visita, para ver los datos de otra visita la tendremos que seleccionar con el desplegable 'Visit':



-Single-Patient View: nos muestra a la información de todas las visitas del paciente en la misma página, para movernos por los pacientes utilizaremos las flechas <<<< o >>>>.



Principales cambios en el RDC Onsite

-Review Discrepancies: despliega un listado de las páginas en las que existe alguna discrepancia.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite interface. At the top, it says 'ORACLE RDC Onsite' and 'Logged in as Guillermo Pimentel(DM, DEVEL51); Last Refresh 22-Jun-2015 18:04:51'. The navigation bar includes 'Home', 'Patient Casebooks', 'Review', and 'Reports'. Below the navigation bar, there are links for 'CRFs', 'Discrepancies', 'Investigator Comments', and 'Special Listings'. The main content area shows 'Study TEST Site 4001' and a search result: 'Search: 1 patients selected from Home page'. Below this, it says 'Discrepancies for Selected Patients' and 'Patients 1 Total CRFs 2 Total Discrepancies 2'. A table lists the discrepancies:

Patient Number	Name	Visit	CRF Name	CRF Number	Disc ID	Question / Section	Response	Review Status	Description	Detail	Open CRF
X1	SCREENING		QA	R50001	44001	QA	Y	CRA REVIEW	Test		
X1	BASELINE		BASE	R50101	62001	Date/Time of Specimen...	28-AOO-2015	UNREVIEWED	Value of 28-AOO-2...		

-Review CRFs: aparece un listado con todas las hojas completadas del eCRD de ese paciente.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite interface. At the top, it says 'ORACLE RDC Onsite' and 'Logged in as Guillermo Pimentel(DM, DEVEL51); Last Refresh...'. The navigation bar includes 'Home', 'Patient Casebooks', 'Review', and 'Reports'. Below the navigation bar, there are links for 'CRFs', 'Discrepancies', 'Investigator Comments', and 'Special Listings'. The main content area shows 'Study TEST Site 4001' and a search result: 'Search: 1 Patients Selected From Home Page'. Below this, it says 'CRFs for Selected Patients' and 'Patients 1 Total CRFs 4'. A table lists the CRFs:

Patient Number	Name	Visit	CRF Name	CRF Number	Casebook	Date			Open CRF
						Last Modified	Approved	Locked	
X1	SCREENING		QA	R50001	ECRF				
X1	BASELINE		BASE	R50101	ECRF				
X1	BASELINE		DIARY1	R52001	ECRF				
X1	BASELINE		IE	R92101	ECRF				

Desde la ventana de 'Patient Casebook' y con la vista 'Single Patient View', puede utilizar la opción 'Filter' para seleccionar/buscar varios status de CRDs dentro de un paciente.


The screenshot shows the Oracle RDC Onsite interface in the 'Patient Casebook' view. At the top, it says 'ORACLE RDC Onsite' and 'Logged in as Guillermo Pimentel(DM, DEVEL51); Last Refresh...'. The navigation bar includes 'Home', 'Patient Casebooks', 'Review', and 'Reports'. Below the navigation bar, there are links for 'CRFs', 'Discrepancies', 'Investigator Comments', and 'Special Listings'. The main content area shows 'Study TEST Site 4001' and a search result: 'Search: 2 Patients Selected From Home Page'. Below this, it says 'Patient Summary: X1'. The 'Patient Casebook' section shows 'Casebook: ECRF Patient: X1'. There are buttons for 'Add Visit Page', 'Add Other Page', and 'Filter'. A dropdown menu is open, showing a list of filter options:



- All
- All
- Entered CRFs
- CRFs with Open Discrepancies
- CRFs with Active Discrepancies
- CRFs with Other Discrepancies
- CRFs Verified
- CRFs Requiring Verification
- CRFs Requiring Re-Verification
- CRFs Approved
- CRFs Requiring Approval
- CRFs Requiring Re-Approval
- CRFs with Review Complete
- CRFs Requiring Review
- CRFs not Requiring Review
- CRFs Awaiting Re-review
- CRFs with No Review Status

GRABAR DATOS

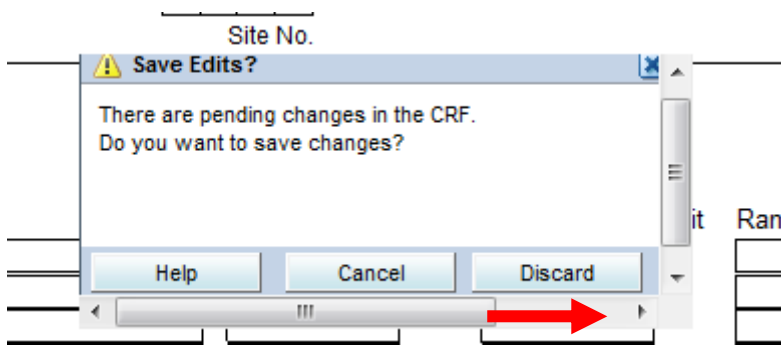
Las hojas de CRF se salvarán **SOLAMENTE** una vez, desapareciendo la opción de 'Save incomplete'. Al salvar una hoja, los términos que lo requieran se codificarán y los checks de comprobación de datos funcionarán generándose las discrepancias pertinentes.

Al volver a entrar en la página y grabar **Nuevos datos** el sistema no requerirá la razón, solamente cuando se cambien o eliminen datos ya grabados en dicha página.

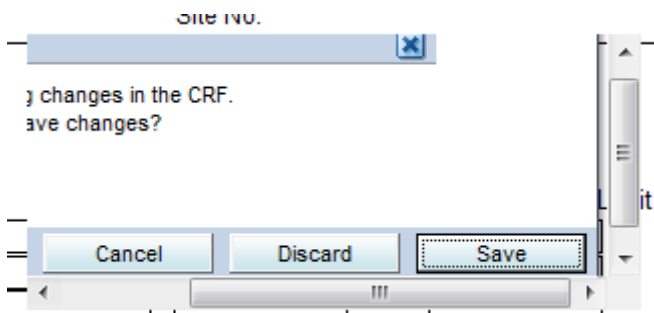
Tras salvar una hoja con el icono del diskette  la página salvada **NO se cierra automáticamente**, es necesario editarla desde el navegador de windows/safari y cerrarla o quedará abierta.

Si avanzamos o retrocedemos de página con las opciones  Previous CRF | Next CRF , **la página salvada se cierra pero a la que accedemos queda abierta detrás del explorador principal**, es necesario editarla desde el navegador de windows/safari para acceder a ella.

Antes de pasar a la siguiente hoja, el sistema preguntará qué deseamos hacer con la información nueva, según la versión de internet explorer la ventana emergente puede que no se despliegue por completo;



Teniendo que movernos con la barra de scroll a la derecha para ver la opción 'Save':



CAMBIOS/CORRECCIONES DE DATOS; AUDIT HISTORY


Al realizar un cambio/corrección de datos en una página, el 'Audit history' ahora muestra la fecha/hora y autor de la introducción del dato original (1) y la misma información del cambio realizado (2).

Inclusion/Exclusion

Criterion	Reason
E02	444444

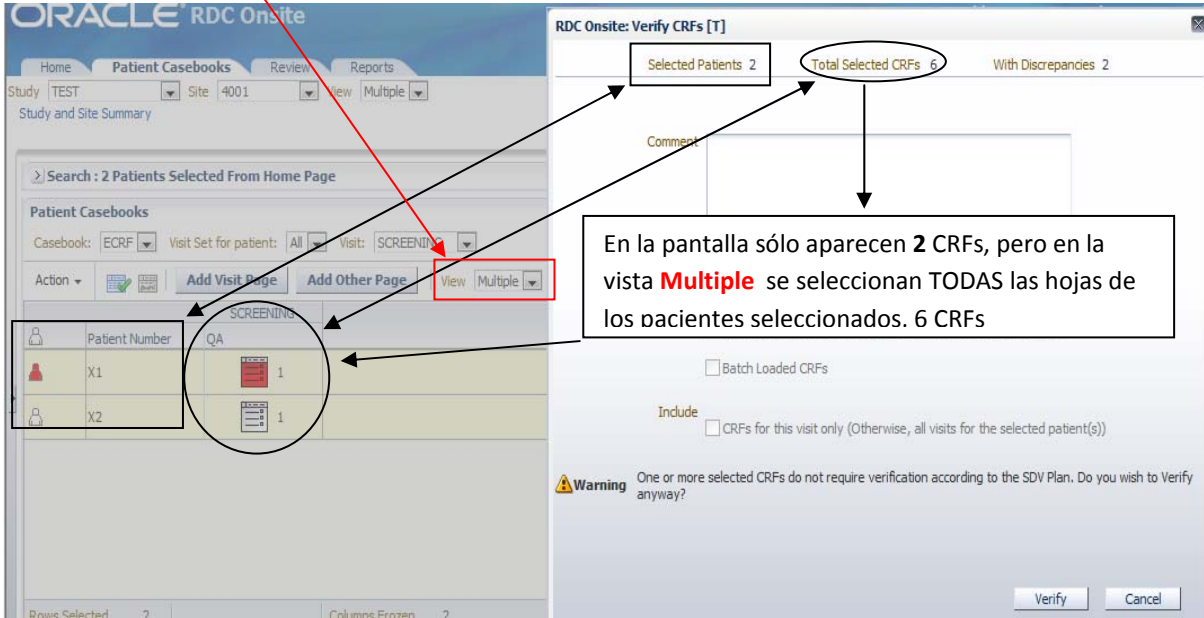
Audit History: Inclusion/Exclusion Subcategory (row 1)			
Date	Changed To	By	Reason
23-JUN-2015 11:17:08	444444 2 cambio	Guillermo Pimentel (DM)	CRA CORR
23-JUN-2015 11:01:08	33333 2 cambio	Inv Test01 (INV)	CRA CORR
23-JUN-2015 11:00:43	22222 1 dato original	Inv Test01 (INV)	

CRAs VERIFY TOOL

Para Verificar los CRFs, debe seleccionar el paciente/s en la pantalla/pestaña 'Home' y una vez desplegada la pantalla/pestaña 'Patient Casebooks' tendrá habilitado el botón 'Verify' .

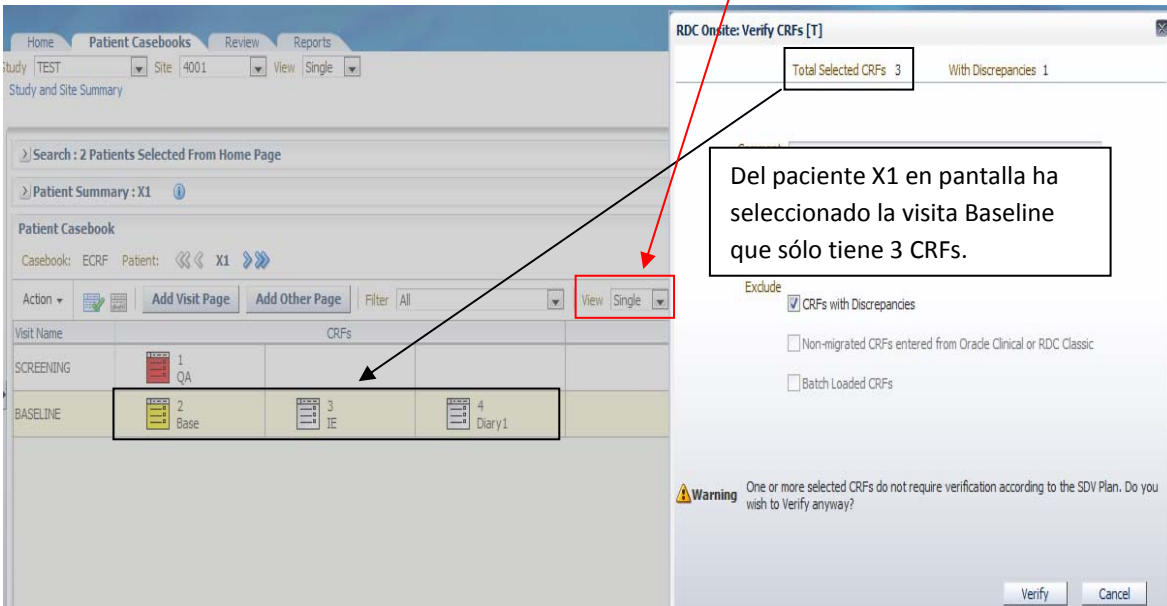
IMPORTANTE: dependiendo del tipo de vista que tenga seleccionada en 'Patient Casebooks', la acción de verificar aplicará para TODAS LAS HOJAS DEL PACIENTE o sólo a las hojas de las visitas seleccionadas.

Si la vista es '**Multiple**', el paciente/s que se seleccionen incluye TODAS las páginas y visitas de los mismos a pesar de que en pantalla sólo se vea/n las hojas de la visita seleccionada.




En la pantalla sólo aparecen 2 CRFs, pero en la vista **Multiple** se seleccionan TODAS las hojas de los pacientes seleccionados. 6 CRFs

Para verificar las páginas de una sola visita, debe filtrar con la vista '**Single**' y seleccionar la visita que quiere verificar.




Del paciente X1 en pantalla ha seleccionado la visita Baseline que sólo tiene 3 CRFs.

Principales cambios en el RDC Onsite

Para verificar una sola página de un paciente, se debe abrir la misma y verificarla con el botón  de la barra de herramientas superior.

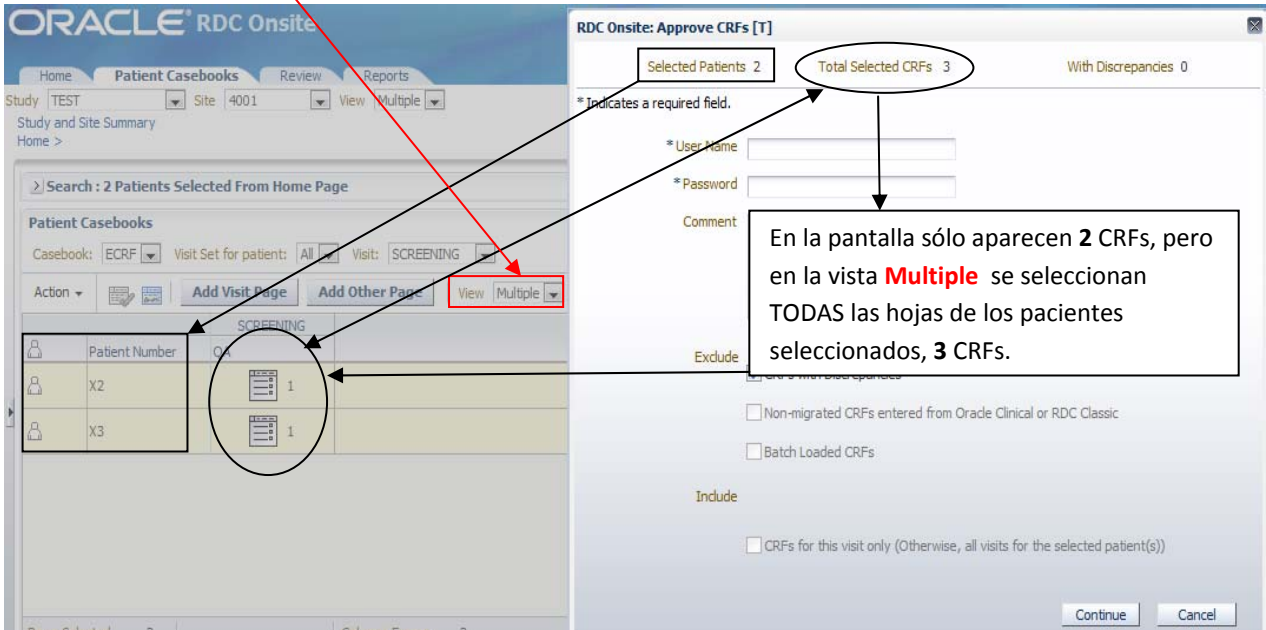
Desde la pantalla '**Patient Casebooks**' y la vista 'Multiple' se pueden aplicar diversos filtros por estado del CRF, visita, nombre la página, etc si desea (por ejemplo) verificar una página específica de una visita concreta de todos los pacientes del site seleccionado.

INVESTIGATORS APPROVE TOOL

Para Aprobar los CRFs, debe seleccionar el paciente/s en la pantalla/pestaña 'Home' y una vez desplegada la pantalla/pestaña 'Patient Casebooks' tendrá habilitado el botón 'Approve' .

IMPORTANTE: dependiendo del tipo de vista que tenga seleccionada en 'Patient Casebooks', la acción de aprobar aplicará para TODAS LAS HOJAS DEL PACIENTE o sólo a las hojas de las visitas seleccionadas.

Si la vista es 'Multiple', el paciente/s que se seleccionen incluye TODAS las páginas y visitas de los mismos a pesar de que en pantalla sólo se vea/n las hojas de la visita seleccionada.



RDC Onsite: Approve CRFs [T]

Selected Patients: 2 Total Selected CRFs: 3 With Discrepancies: 0

* Indicates a required field.

* User Name:

* Password:

Comment:

Exclude:

- Non-migrated CRFs entered from Oracle Clinical or RDC Classic
- Batch Loaded CRFs

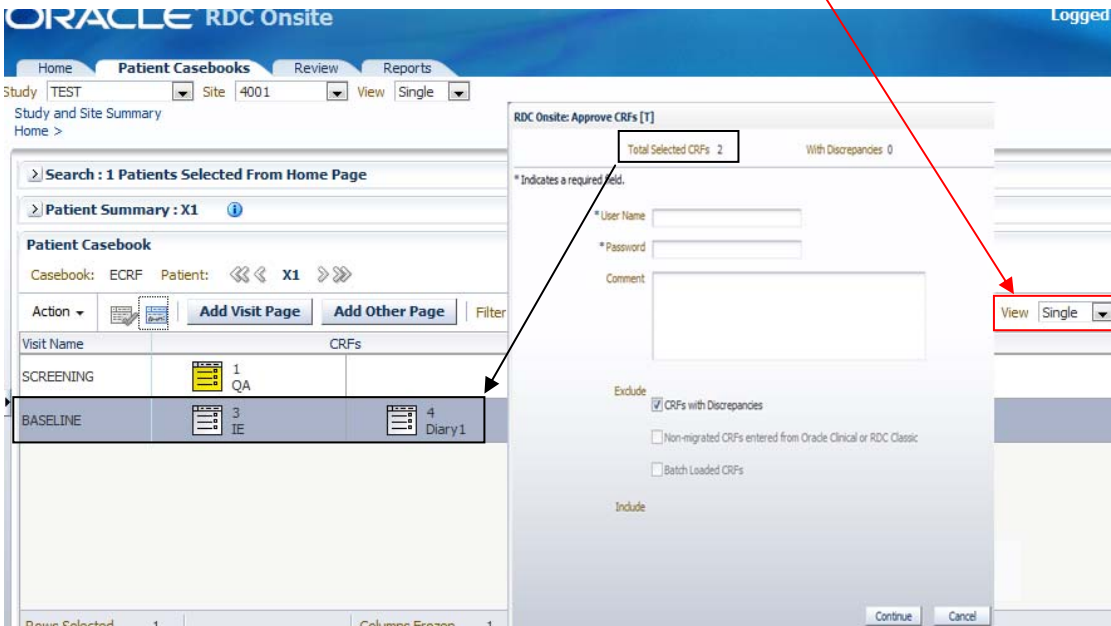
Include:

- CRFs for this visit only (Otherwise, all visits for the selected patient(s))

Continue Cancel

En la pantalla sólo aparecen 2 CRFs, pero en la vista **Multiple se seleccionan TODAS las hojas de los pacientes seleccionados, 3 CRFs.**

Para aprobar las páginas de una sola visita, debe filtrar con la vista 'Single' y seleccionar la visita que quiere aprobar.



RDC Onsite: Approve CRFs [T]

Total Selected CRFs: 2 With Discrepancies: 0

* Indicates a required field.

* User Name:

* Password:

Comment:

Exclude:

- CRFs with Discrepancies
- Non-migrated CRFs entered from Oracle Clinical or RDC Classic
- Batch Loaded CRFs


Include:

- CRFs for this visit only (Otherwise, all visits for the selected patient(s))

Continue Cancel

View: Single

Principales cambios en el RDC Onsite

Para aprobar una sola página de un paciente, se debe abrir la misma y aprobarla con el botón  de la barra de herramientas superior.

Desde la pantalla '**Patient Casebooks**' y la vista '**Multiple**' se pueden aplicar diversos filtros por estado del CRF, visita, nombre la página, etc si desea (por ejemplo) aprobar una página específica de una visita concreta de todos los pacientes del site seleccionado.